



3

PCT

JC20 Rec'd PCT/PTO 19 FEB 2002

A32774-PCT-USA-A - 065268.0167

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : Baikoff et al.
Serial No. : 09/833,958 Examiner: Not Yet Assigned
Filed : April 12, 2001 Group Art Unit: Not Yet Assigned
For : SCLERAL EXPANSION SEGMENT

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENTS

EXPRESS MAIL LABEL NO: EU206386185US

February 19, 2002

Assistant Commissioner for Patents
Washington, DC 20231

Dear Sir:

There is submitted herewith a certified copy of PCT application Serial No. PCT/FR99/02487 filed October 13, 1999 and French application Serial No. 98/12834 filed on October 13, 1998 to which priority has previously been claimed in this application.

Applicants believe no fee is required. However, in the event a fee is required the Commissioner is hereby authorized to charge payment of any fee associated with this communication to Deposit Account No. 02-4377. Two copies of this sheet are enclosed.

Respectfully submitted,

BAKER BOTTS L.L.P.

John D. Murnane
Patent Office Reg. No. 29,836

Anthony Giaccio
Patent Office Reg. No. 39,684

Attorneys for Applicant
(212) 408-2500

THIS PAGE BLANK (USPTO)

NOT FOR PUBLICATION

NOV - 1 2002

RECEIVED



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 08 JAN. 2002

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Planche', is written over a horizontal line.

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04
Télécopie : 33 (1) 42 93 59 30
www.inpi.fr

THIS PAGE BLANK (USPTO)

DOCUMENT COMPORTANT DES MODIFICATIONS

PAGE(S) DE LA DESCRIPTION OU DES REVENDICATIONS OU PLANCHE(S) DE DESSIN			R.M.*	DATE DE LA CORRESPONDANCE	TAMPON DATEUR DU CORRECTEUR
Modifiée(s)	Supprimée(s)	Ajoutée(s)			
8	/	/	R7	1 ^{re} décembre 1978	6 5 11 15 BGA

Un changement apporté à la rédaction des revendications d'origine, sauf si celui-ci découle des dispositions de l'article 28 du décret du 19 septembre 1979, est signalé par la mention "R.M." (revendications modifiées).

BT 244 / 171180

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

Confirmation d'un dépôt par télécopie ☐

Cet imprimé est à remplir à l'encre noire en lettres capitales

Réservé à l'INPI DATE DE REMISE DES PIÈCES 13.10.98 N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL 98 12834 - DÉPARTEMENT DE DÉPÔT 75 DATE DE DÉPÔT 13 OCT. 1998		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE CABINET LOYER 78, AVENUE RAYMOND POINCARE 75116 PARIS
--	--	--

2 DEMANDE Nature du titre de propriété industrielle <input checked="" type="checkbox"/> brevet d'invention <input type="checkbox"/> demande divisionnaire <input type="checkbox"/> certificat d'utilité <input type="checkbox"/> transformation d'une demande de brevet européen <input type="checkbox"/> demande initiale <input type="checkbox"/> brevet d'invention Établissement du rapport de recherche <input type="checkbox"/> différé <input checked="" type="checkbox"/> immédiat Le demandeur, personne physique, requiert le paiement échelonné de la redevance <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non		n° du pouvoir permanent B98-0974 EL/LC références du correspondant 01.45.02.60.00 téléphone date
--	--	---

Titre de l'invention (200 caractères maximum)

"SEGMENT D'EXPANSION SCLERALE"

3 DEMANDEUR (S) n° SIREN BAIKOFF Georges code APE-NAF Nom et prénoms (souligner le nom patronymique) ou dénomination BAIKOFF Georges		Forme juridique SOCIETE ANONYME
Nationalité (s) FRANÇAISE Adresse (s) complète (s) 317 CORNICHE KENNEDY 13007 - MARSEILLE		Pays FRANCE

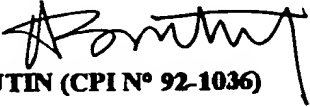

En cas d'insuffisance de place, poursuivre sur papier libre ☐

4 INVENTEUR (S) Les inventeurs sont les demandeurs ☒ oui ☐ non Si la réponse est non, fournir une désignation séparée

5 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES ☐ requise pour la 1ère fois ☐ requise antérieurement au dépôt ; joindre copie de la décision d'admission

6 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE			
pays d'origine	numéro	date de dépôt	nature de la demande

7 DIVISIONS	antérieures à la présente demande	n°	date	n°	date
-------------	-----------------------------------	----	------	----	------

8 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (nom et qualité du signataire) ANTOINE BOUTIN (CPI N° 92-1036)	SIGNATURE DU PRÉPOSÉ À LA RÉCEPTION 	SIGNATURE APRÈS ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE À L'INPI 
---	--	--

simple et rapide (incision de quatre tunnels constituant les passants et introduction des segments) et supprime toute suture donc diminue considérablement l'inconfort du patient et les suites opératoires. Cette technique est illustrée schématiquement sur la figure 9.

5 On voit sur cette figure un fragment de sclère Sc dans lequel a été pratiqué un tunnel T formant comme un passant de ceinture.

Le segment Sg a été introduit dans ce passant et repose par ses pieds A et B sur la sclère sur laquelle il exerce un appui, tandis que son pont C exerce une force de traction vers l'extérieur. On voit que la zonule est tendue Z_1 à l'aplomb de la force C et détendue Z_2 à l'aplomb des forces A et B.

Cependant, les segments actuels qui sont de simples joncs cylindriques présentent un risque important de perforation de la sclère en raison de ce qu'ils sont en appui sur celle-ci de manière ponctuelle.

15 Le but de la présente invention est de supprimer cet inconvénient et de proposer des segments d'expansion sclérale qui ne présentent aucun risque de perforation de la sclère.

Selon l'invention, le segment d'expansion sclérale qui, de façon connue en soi, est constitué par un jonc arqué destiné à être disposé sur la sclère à l'aplomb du corps ciliaire est caractérisé en ce que ses extrémités libres sont d'une forme spatulée plus large que le diamètre dudit jonc de manière à constituer de larges pieds d'appui.

Le segment selon l'invention est encore remarquable en ce que :

- les pieds ont un rayon de courbure $R1$ correspondant à celui de la sclère à l'aplomb du corps ciliaire tandis que le pont a un rayon de courbure $R2$ inférieur à $R1$,

- il présente une multitude de perforations,

- il est revêtu d'une matière synthétique biocompatible à surface poreuse,

- il est constitué d'une âme en matériau déformable à mémoire de forme, noyée dans une couche de matériau mou,

30 - il présente un canal interne destiné à la mise en place d'une âme dont la nature et la résistance peuvent être choisies afin d'adapter l'effet du segment d'expansion sclérale.

SEGMENT D'EXPANSION SCLERALE

La présente invention concerne d'une manière générale la correction de la vision par insertion d'un élément correcteur dans l'œil et plus précisément la correction de la presbytie.

Selon de nouvelles théories, la presbytie ne serait pas uniquement liée à la perte de souplesse du cristallin lors du vieillissement mais serait principalement due à l'augmentation du diamètre dudit cristallin avec l'âge.

Comme représenté schématiquement sur la figure 8, le cristallin Cr enfermé dans le sac cristallinien S est suspendu à la sclère Sc le long d'un anneau de celle-ci disposé en arrière du limbe L séparant le corps vitreux V du corps opaque O. Cette suspension du cristallin est assurée par un ligament Z appelé zonule attaché au corps ciliaire Cc. La dimension de l'anneau scléral et du corps ciliaire Cc ne variant pas dans le temps, la zonule Z est peu à peu détendue au cours de l'agrandissement du cristallin Cr et perd en partie son pouvoir de traction sur l'équateur du sac cristallinien S.

On a donc proposé une nouvelle méthode chirurgicale pour corriger la presbytie consistant à augmenter le diamètre de l'anneau scléral au niveau du corps ciliaire de manière à retendre la zonule qui pourra à nouveau assurer son rôle de déformation du cristallin sous l'effet de la contraction du muscle ciliaire et rendre à l'œil son pouvoir d'accommodation.

Pour la mise en oeuvre de cette méthode de traitement, SCHACHAR a proposé un anneau tronconique mis en place par suture autour de l'anneau scléral (brevet US 5.465.737).

Toutefois, cet anneau nécessite une intervention chirurgicale très longue et délicate et comporte des suites opératoires pénibles pour les patients.

On a donc plus récemment proposé des segments arqués que l'on met en place dans des passants incisés dans l'épaisseur de la sclère concentriquement au limbe, à l'aplomb du corps ciliaire, et qui constituent autant de raidisseurs exerçant une traction vers l'extérieur retendant la zonule. En pratique, on dispose quatre segments scléraux à 90°.

Cette intervention est beaucoup plus performante que la mise en place de l'anneau complet initialement proposé par SCHACHAR, car le geste chirurgical est

sclérale sur la sclère soit réalisé sur une surface relativement étendue ce qui permet de réduire considérablement la pression dirigée vers l'intérieur de l'œil qui est exercée à la surface de ladite sclère.

Comme visible sur la figure 2, le segment d'expansion sclérale est une
 5 pièce arquée présentant deux rayons de courbure. Les pieds 1 et 2 ont un rayon de courbure R1 correspondant à celui de la sclère Sc à l'aplomb du corps ciliaire tandis que le pont 3 a un rayon de courbure R2 inférieur à R1 de manière à tirer sur le passant scléral.

Dans les exemples de réalisation représentés au dessin, lesdits pieds ont,
 10 vus de dessus, une forme globalement ellipsoïdale. Leurs extrémités sont arrondies afin d'éviter de blesser la sclère.

La matière utilisée pour la fabrication du segment d'expansion sclérale est une matière synthétique biocompatible telle que du PMMA, du polyhéma ou de la
 15 céramique.

Dans la variante de réalisation représentée à la figure 3, le segment
 d'expansion sclérale présente une multitude de perforations 4 à travers lesquels le
 tissu conjonctif peut se développer afin d'améliorer la fixation de la sclère audit
 segment de correction, et/ou servir de point de passage pour une éventuelle suture en
 cas de besoin.

Suivant une variante non représentée au dessin, on peut remplacer la
 20 création des orifices 4 en prévoyant à la surface du segment d'expansion sclérale une surface poreuse à mailles suffisamment larges pour accepter la colonisation par le tissu conjonctif. Une telle surface sera par exemple réalisée par revêtement du segment avec une matière synthétique biocompatible, un hydroxyapatite, un
 25 composant à hydratation variable, ...

Le segment d'expansion sclérale suivant l'invention peut encore être
 conçu de manière telle que son action soit ajustable c'est-à-dire que l'on puisse
 modifier sa forme de manière à ajuster son effet sur la zonule lors de la pose ou s'il
 venait à diminuer dans le temps.

A cet effet, et comme représenté aux figures 4a et 4b qui illustrent
 30 respectivement une vue en coupe du pont 3 et une vue en coupe d'un pied, 1 ou 2, le segment d'expansion sclérale comporte une âme 5, 50 en un matériau rigide capable de garder la forme qui lui a été donnée, noyée dans un matériau mou 6, 60.

- l'âme est constituée par un produit injectable,
- il est réalisé en deux parties encliquetables l'une sur l'autre,
- la première partie est constituée par un pied muni d'un moyen de fixation femelle tandis que la seconde partie est constituée par l'autre pied associé au pont dont l'extrémité libre comporte un moyen de fixation mâle,
- les deux parties comportent des moyens pour empêcher toute rotation relative de l'une par rapport à l'autre.

L'invention sera mieux comprise grâce à la description qui va suivre donnée à titre d'exemple non limitatif en référence aux dessins annexés dans
 10 lesquels :

- la figure 1 est une vue de dessus d'un segment d'expansion sclérale selon une première forme de réalisation de l'invention,
- la figure 2 est une vue de côté du segment d'expansion sclérale de la figure 1,
- la figure 3 est une vue de dessus d'un segment d'expansion sclérale selon une seconde forme de réalisation de l'invention,
- les figures 4a et 4b sont des vues en coupe respectivement suivant les lignes A-A et B-B de la figure 1,
- la figure 5 est une vue de dessus d'un segment d'expansion sclérale selon une troisième forme de réalisation de l'invention,
- la figure 6 montre le segment d'expansion sclérale de la figure 5 assemblé,
- les figures 7a à 7c représentent schématiquement des exemples de dispositions dans l'oeil des segments d'expansion sclérale selon l'invention,
- la figure 8 est une vue schématique en coupe d'un œil,
- la figure 9 est une vue partielle en coupe schématique d'un œil équipé d'un segment d'expansion sclérale.

Comme représenté à la figure 1, le segment d'expansion sclérale selon l'invention est constitué par un jonc arqué présentant deux extrémités formant deux
 30 pieds 1 et 2 raccordées par un pont 3 cylindrique. Les pieds 1 et 2 sont constitués par des parties plus larges que le diamètre du pont 3, en forme de spatules, et leur face interne est aplatie. Cette disposition permet que l'appui du segment d'expansion

Comme visible à la figure 5, la première partie 7 comporte un pied, le pied 1 dans l'exemple de réalisation représenté au dessin, tandis que la seconde partie 8 comporte le second pied 2 et le pont 3.

L'extrémité du pont 3 est conformée de manière à constituer un moyen de fixation 9 adapté à coopérer avec un moyen de fixation complémentaire 10 porté par la première partie 7.

Dans l'exemple de réalisation représenté au dessin, le pont 3 de la partie 8 porte un moyen de fixation 9 mâle globalement en forme de harpon et la partie 7 présente un moyen de fixation 10 femelle constitué par une cavité de forme complémentaire du harpon 9.

De préférence, pour éviter tout risque traumatique on utilisera des formes à extrémité arrondie pour les moyens de fixation 9 et 10.

De préférence également, afin d'éviter toute erreur de montage entre les deux pièces ou de rotation intempestive d'une pièce par rapport à l'autre après montage, on pratiquera sur la périphérie de l'extrémité libre du pont des cannelures (par exemple 3 cannelures sur 120°) coopérant avec des rainures correspondantes sur la périphérie interne de la cavité 10 d'emboîtement du pied du segment.

On a indiqué au début de la présente description que les segments sont en général disposés par 4, disposés sensiblement à 90° à l'aplomb du corps ciliaire à environ 3mm en arrière du limbe (figure 6c) mais d'autres dispositions peuvent être adoptées par exemple deux segments en positions polaires (figure 6a) ou trois segments à 120° (figure 6b).

A titre indicatif, les segments d'expansion sclérale ont une longueur de l'ordre de 3 à 5 millimètres, leur pied ayant par exemple une largeur comprise entre 1 et 2 millimètres.

Outre la sécurité et la facilité de pose qu'ils procurent les segments d'expansion sclérale selon l'invention présentent l'avantage de pouvoir être très aisément déposés et modifiés au cours de l'opération pour adapter la courbure de leur pont à la traction vers l'extérieur souhaitée.

On a décrit ci-dessus des exemples de réalisation dans lesquels le segment d'expansion sclérale a un pont en forme de jonc cylindrique mais sans sortir du cadre de l'invention le pont pourrait avoir toute autre forme (lame, bande, etc...) dès lors que ce pont se raccorde à des pieds élargis.

Le matériau constituant l'âme 5 est de préférence choisi parmi les matériaux déformables à mémoire de forme.

Suivant une forme de réalisation non représentée au dessin, le segment d'expansion sclérale présente un canal interne destiné à la mise en place d'une âme dont la nature et la résistance peuvent être choisies par le praticien afin d'adapter l'effet du segment d'expansion sclérale à l'état de l'œil qu'il soigne.

Le pont 3 du segment d'expansion sclérale pouvant avoir un diamètre de l'ordre de 0,6 millimètre, le canal interne destiné à contenir l'âme peut présenter un diamètre de l'ordre de 0,2 millimètre.

Une telle âme amovible peut être réalisée sous la forme d'un corps solide que l'on insère dans le segment d'expansion sclérale.

Elle peut également être constituée par un produit injectable que l'on introduit dans le canal formé dans le segment d'expansion sclérale, l'effet du segment d'expansion sclérale étant alors adapté en modulant la pression du produit introduit dans ledit segment.

Le produit injecté dans le canal du segment d'expansion scléral peut être un gaz, ou encore un liquide ou un gel, polymérisable ou non.

Du fait que le segment d'expansion sclérale selon l'invention comporte des pieds de taille plus importante que le pont coopérant avec le passant incisé dans la sclère dans lequel il est mis en place, on comprend que le chirurgien devra soit pratiquer une incision plus large, soit passer en force un pied du segment dans le passant. Dans le premier cas il s'expose au risque d'une tenue incorrecte du segment et d'une traction insuffisante du segment sur la zonule. Dans le second cas il s'expose à endommager la sclère.

C'est pourquoi, selon une variante particulièrement avantageuse, l'invention prévoit de réaliser le segment d'expansion sclérale en deux parties encliquetables l'une sur l'autre et agencées de telle sorte qu'une extrémité du pont soit libre pour l'insertion du segment dans le passant.

Un tel segment est représenté aux figures 5 et 6.

Il est constitué de deux parties 7 et 8 qui peuvent être fixées l'une à l'autre à l'aide de moyens de fixation 9, 10.

REVENDECATIONS

1. Segment d'expansion sclérale du type constitué par un jonc arqué destiné à être disposé sur la sclère à l'aplomb du corps ciliaire caractérisé en ce que les extrémités libres dudit jonc sont d'une forme spatulée plus large que le diamètre dudit pont (3) de manière à constituer de larges pieds d'appui (1, 2).

2. Segment selon la revendication 1, caractérisé en ce que les pieds (1, 2) ont un rayon de courbure R1 correspondant à celui de la sclère à l'aplomb du corps ciliaire tandis que le pont (3) a un rayon de courbure R2 inférieur à R1.

3. Segment selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il présente une multitude de perforations (4).

4. Segment selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il est revêtu d'une matière synthétique biocompatible à surface poreuse.

5. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est constitué d'une âme (5, 50) en matériau déformable à mémoire de forme, noyée dans une couche de matériau mou (6, 60).

6. Segment selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il présente un canal interne destiné à la mise en place d'une âme dont la nature et la résistance peuvent être choisies afin d'adapter l'effet du segment d'expansion sclérale.

7. Segment selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'âme est constituée par un produit injectable.

8. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est réalisé en deux parties (7, 8) encliquetables l'une sur l'autre.

9. Segment selon la revendication 8, caractérisé en ce que la première partie (7) est constituée par un pied (1) muni d'un moyen de fixation femelle (10) tandis que la seconde partie (8) est constituée par l'autre pied (2) associé au pont (3) dont l'extrémité libre comporte un moyen de fixation mâle (9).

10. Segment selon la revendication 8 ou selon la revendication 9, caractérisé en ce que les deux parties (7, 8) comportent des moyens pour empêcher toute rotation relative de l'une par rapport à l'autre.

Enfin, si un geste chirurgical vient à être nécessaire sur l'œil porteur de segments selon l'invention, lesdits segments peuvent aisément être retirés soit en les désencliquetant, soit en les sectionnant à proximité de l'un des pieds d'appui.

1/3

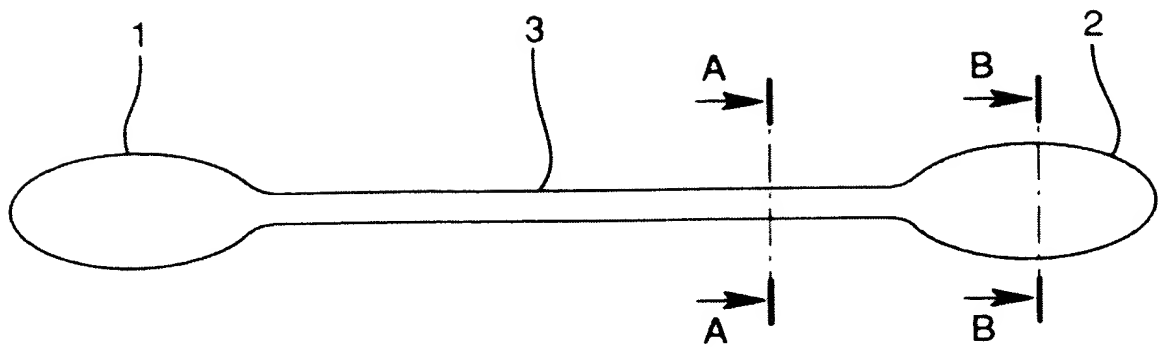


FIG. 1

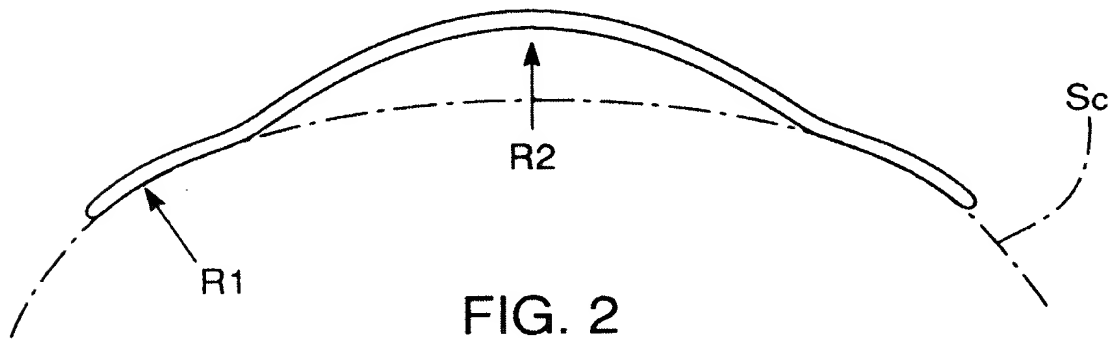


FIG. 2

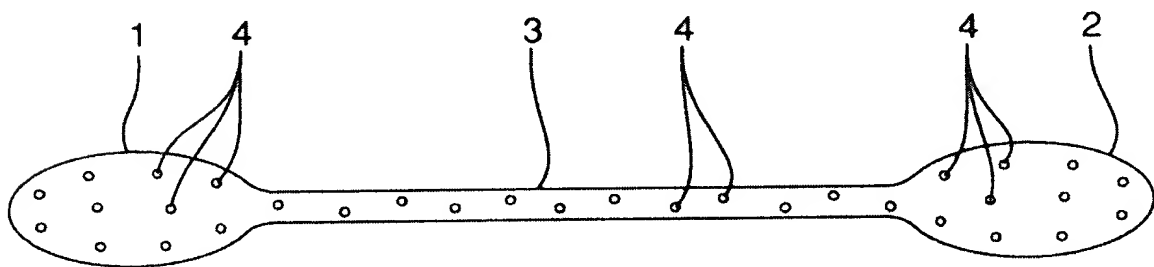


FIG. 3

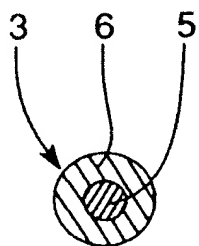


FIG. 4a

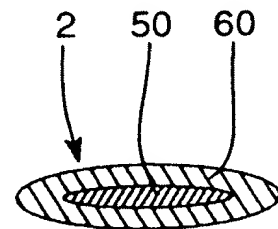


FIG. 4b

REVENDECATIONS

1. Segment d'expansion sclérale du type constitué par un jonc arqué destiné à être disposé sur la sclère à l'aplomb du corps ciliaire caractérisé en ce que les extrémités libres dudit jonc sont d'une forme spatulée plus large que le diamètre dudit pont (3) de manière à constituer de larges pieds d'appui (1, 2).
5
2. Segment selon la revendication 1, caractérisé en ce que les pieds (1, 2) ont un rayon de courbure R1 correspondant à celui de la sclère à l'aplomb du corps ciliaire tandis que le pont (3) a un rayon de courbure R2 inférieur à R1.
3. Segment selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il présente une
10 multitude de perforations (4).
4. Segment selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il est revêtu d'une matière synthétique biocompatible à surface poreuse.
5. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est constitué d'une âme (5, 50) en matériau déformable à mémoire de forme,
15 noyée dans une couche de matériau mou (6, 60).
6. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il présente un canal interne destiné à la mise en place d'une âme dont la nature et la résistance peuvent être choisies afin d'adapter l'effet du segment d'expansion sclérale.
- 20 7. Segment selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'âme est constituée par un produit injectable.
8. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est réalisé en deux parties (7, 8) encliquetables l'une sur l'autre.
9. Segment selon la revendication 8, caractérisé en ce que la première partie
25 (7) est constituée par un pied (1) muni d'un moyen de fixation femelle (10) tandis que la seconde partie (8) est constituée par l'autre pied (2) associé au pont (3) dont l'extrémité libre comporte un moyen de fixation mâle (9).
10. Segment selon la revendication 8 ou selon la revendication 9, caractérisé en ce que les deux parties (7, 8) comportent des moyens pour empêcher toute rotation
30 relative de l'une par rapport à l'autre.

3/3

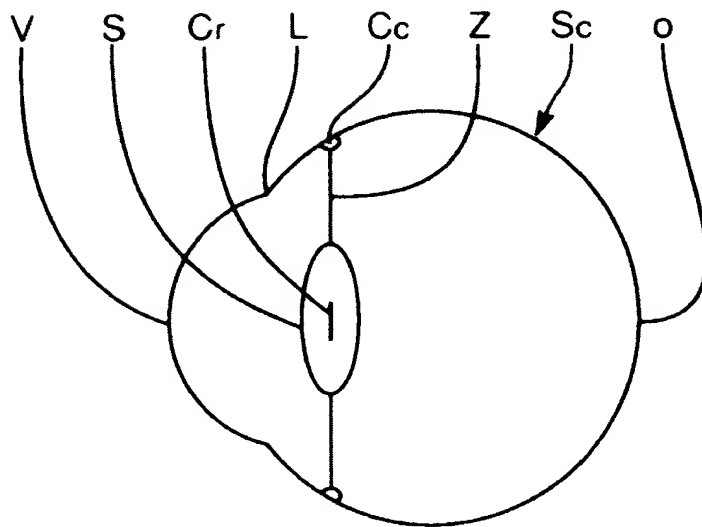


FIG. 8

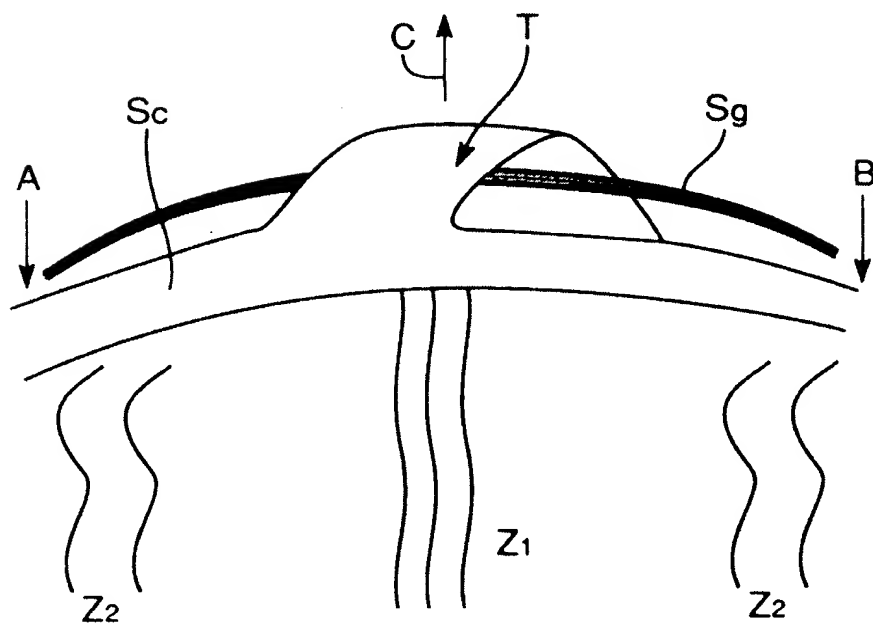


FIG. 9

2/3

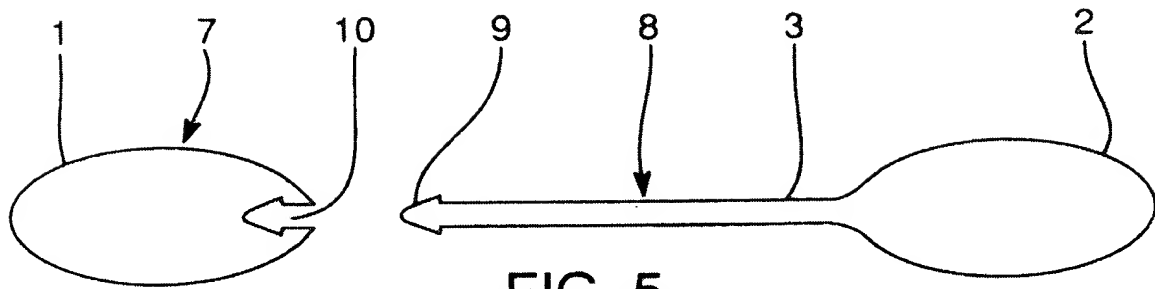


FIG. 5

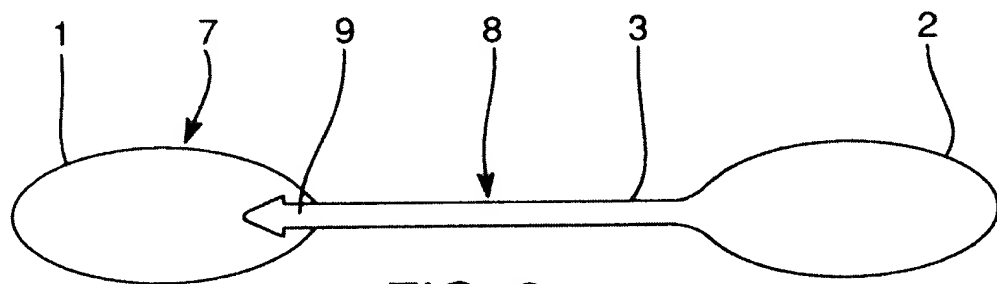


FIG. 6

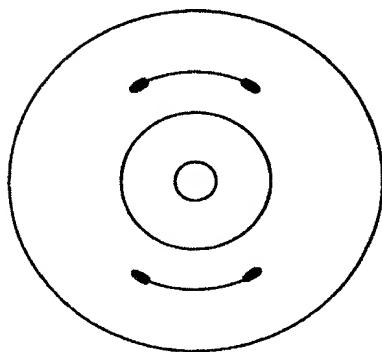


FIG. 7a

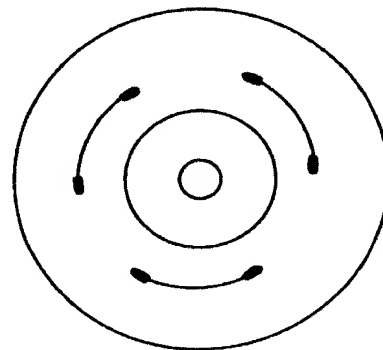


FIG. 7b

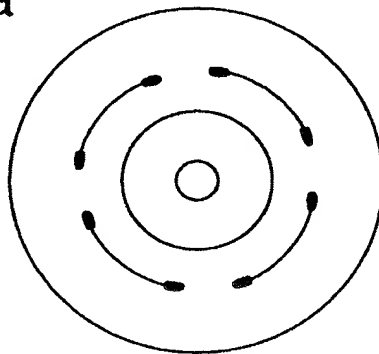


FIG. 7c